



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/937917/2022
EMA/H/C/005791

Spikevax¹ (COVID-19 mRNA-vaktsiin (nukleosiid-modifitseeritud))

Ülevaade vaktsiinist Spikevax, sh selle kohandatud vaktsiinidest, ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Spikevax ja milleks seda kasutatakse?

Spikevax on vaktsiin, mida kasutatakse koroonaviirushaigus-19 (COVID-19) ennetamiseks vähemalt 6 kuu vanustel inimestel.

Spikevax sisaldab elasomeraani. See on informatsiooni-RNA (mRNA) molekul, mis kodeerib COVID-19 põhjustava viiruse SARS-CoV-2 algse tüve teatud valgu tootmist.

Spikevaxi turustatakse ka kahe järgmise kohandatud vaktsiinina:

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisaldab elasomeraani ja veel üht mRNA-molekuli (imelasomeraani) juhustega SARS-CoV-2 alamvariandi Omicron BA.1 teatud valgu tootmiseks.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sisaldab elasomeraani ja veel üht mRNA-molekuli (davesomeraani) juhustega SARS-CoV-2 alamvariantide Omicron BA.4 ja Omicron BA.5 teatud valgu tootmiseks.

Kohandatud vaktsiine tohib kasutada inimestel, kes on varem saanud vähemalt esmase vaktsineerimiskuuri COVID-19 vastu.

Spikevax ja selle kohandatud vaktsiinid ei sisalda koroonaviirust ennast ega saa põhjustada COVID-19 haigust.

Kuidas Spikevaxi kasutatakse?

Esmane vaktsineerimine

Spikevaxi manustatakse tavaliselt õlavarrelihasesse või (imikutele ja väikelastele) reide kahe süstena, mille vahe on 28 päeva. Täiskasvanutele ja vähemalt 12-aastastele noorukitele manustatakse annus 100 µg, 6–11-aastastele lastele manustatakse annus 50 µg ning 6-kuustele kuni 5-aastastele lastele manustatakse annus 25 µg.

¹ Varasem nimetus COVID-19 Vaccine Moderna



Vähemalt 6-aastastele oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestele tohib vähemalt 28 päeva pärast teist annust manustada Spikevaxi lisaannuse.

Kordusvaksineerimine

Täiskasvanutele ja vähemalt 6-aastastele lastele tohib manustada Spikevaxi tõhustusdoosi vähemalt 3 kuud pärast esmast vaksineerimist Spikevaxi, muu mRNA-vaktsiini või adenoviirusvektoripõhise vaktsiiniga. Täiskasvanutele ja vähemalt 12-aastastele noorukitele manustatakse annus 50 µg, 6–11-aastastele lastele manustatakse annus 25 µg.

Täiskasvanutele ja vähemalt 6-aastastele lastele võib vähemalt 3 kuud pärast esmast COVID-19 vaktsiiniga vaksineerimist või tõhustusdoosi manustada vaktsiini Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tõhustusdoosi. Täiskasvanutele ja vähemalt 12-aastastele noorukitele manustatakse annus 50 µg, 6–11-aastastele lastele manustatakse annus 25 µg.

Täiskasvanutele ja vähemalt 12-aastastele noorukitele võib vähemalt 3 kuud pärast esmast COVID-19 vaktsiiniga vaksineerimist või tõhustusdoosi manustada vaktsiini Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tõhustusdoosi (50 µg).

Vaktsiine tuleb kasutada vastavalt riiklike tervishoiuasutuste ametlikele soovitudele.

Lisateavet Spikevaxi ja selle kohandatud vaktsiinide kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Spikevax toimib?

Spikevax valmistab organismi ette kaitseks COVID-19 eest. Vaktsiin sisaldab mRNA molekuli, milles on ogavalgu tootmise juhised. Ogavalk on SARS-CoV-2 viiruse pinnavalk, mida viirus vajab organismi rakkudesse sisenemiseks ja mis võib olla viiruse eri variantidel erinev. Kohandatud vaktsiin toimib samamoodi kui originaalvaktsiin ning pakub eeldatavasti laiemat kaitset viiruse vastu, sest sisaldab ka viiruse muudele variantidele vastavat mRNA-d.

Kui inimest vaksineeritakse, loeb osa tema rakkudest mRNA juhiseid ja toodab ajutiselt ogavalku. Inimese immuunsüsteem tunneb siis valgu kehavõõrana ära ning toodab antikehi ja aktiveerib T-rakud (teatud leukotsüüdid ehk vere valgelibled), mis seda ründavad.

Kui vaksineeritud isik puutub SARS-CoV-2-ga hiljem kokku, tunneb immuunsüsteem viiruse ära ja on valmis kaitsma organismi selle eest.

Pärast vaksineerimist laguneb vaktsiinis sisaldunud mRNA ja eemaldatakse organismist.

Milles seisneb uuringute põhjal Spikevaxi kasulikkus?

Esmane vaksineerimine

Väga suures kliinilises uuringus tõendati, et kaheannuselise vaksineerimisskeemiga Spikevax oli efektiivne COVID-19 ennetamisel vähemalt 18-aastastel inimestel. Uuringus osales kokku ligikaudu 30 000 inimest. Pooled said vaktsiini ja pooled näivaid süsteid. Inimesed ei teadnud, kas neile süstiti vaktsiini või tehti näivaid süsteid.

Efektiivsus arvatati ligikaudu 28 000 inimesel vanuses 18–94 aastat, kellel ei olnud varasema infektsiooni nähte.

Uuringus täheldati vaktsiini saanud inimestel sümptomaatiliste COVID-19 juhtude 94,1% vähenemist (sümptomaatiline COVID-19 tekkis 11 vaksineeritud 14 134st) võrreldes näivaid süsteid saanutega (sümptomaatiline COVID-19 tekkis 185 näivaid süsteid saanud inimesel 14 073st). See tähendab, et

vaktsiin oli uuringus 94,1% efektiivsusega. Uuring tõendas ligikaudu 90,9% efektiivsust ka raske COVID-19 riskiga osalenutel, sealhulgas kroonilise kopsuhaiguse, südamehaiguse, rasvumise, maksahaiguse, diabeedi või HIV-infektsiooniga osalenutel.

Teine uuring tõendas, et Spikevaxi lisaannus suurendas elundisiirdamise läbinud ja oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestel võimet tekitada antikehi SARS-CoV-2 vastu.

Spikevaxi toimet vaadeldi ka uuringus, milles osales üle 3000 lapse vanuses 12–17 aastat. Uuring tõendas, et Spikevax tekitas 12–17-aastastel lastel noorte täiskasvanutega (vanus 18–25 aastat) võrreldava immuunvastuse, mida mõõdeti SARS-CoV-2-vastaste antikehade sisaldusega. Lisaks ei tekkinud ühelgi vaktsineeritud 2163 lapsest COVID-19 haigust võrreldes neljaga 1073 näivaid süsteid saanud lapsest. Nende tulemuste põhjal järelitati, et Spikevaxi efektiivsus 12–17-aastastel lastel on sarnane täiskasvanutel täheldatava efektiivsusega.

Lisauuring, milles osalesid kolme vanuserühma kuuluvad lapsed (6-kuused kuni 2-aastased, 2–5-aastased ja 6–11-aastased), tõendas, et neis vanuserühmades tekitas Spikevax noorte täiskasvanutega (vanus 18–25 aastat) võrreldava immuunvastuse, mida mõõdeti SARS-CoV-2-vastaste antikehade sisaldusega. Nende tulemuste põhjal järelitati, et Spikevaxi efektiivsus 6-kuustel kuni 11-aastastel lastel on sarnane selle efektiivsusega täiskasvanutel.

Kordusvaktsineerimine

Spikevax

Andmed näitasid antikehade sisalduse suurenemist normaalse immuunsüsteemiga täiskasvanutel, kellele manustati Spikevaxi tõhustusdoos pärast Spikevaxi teist annust või pärast esmast vaktsineerimist teise mRNA-vaktsiini või adenoviirusvektoripõhise vaktsiini. Ettevõtte esitas ka uuringutest saadud toetavad tõendid, sealhulgas andmed Spikevaxi tõhustusdoosi kasutamise kohta 18–25-aastastel noortel täiskasvanutel, samuti müügiloa andmise järgsed andmed ja tõhustusdooside tegeliku kasutamise tõendid noortel.

Lisaandmed tõendasid, et Spikevaxi tõhustusdoos tekitas 6–11-aastastel lastel ja 12–17-aastastel noorukitel noorte täiskasvanutega (vanus 18–25 aastat) võrreldava immuunvastuse.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Uuringus, milles osales üle 800 vähemalt 18-aastast täiskasvanut, leiti, et vaktsiini Spikevax tõhustusdoosiga võrreldes tekitas vaktsiini Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tõhustusdoos SARS-CoV-2 tüve ja Omicroni alamvariandi BA.1 vastu tugevama immuunvastuse. Uuringus võrreldi antikehade sisaldust inimestel, kes said pärast varasemat vaktsineerimist Spikevaxi esmase vaktsiiniannuse ja tõhustusdoosiga kas vaktsiini Spikevax või Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 teise tõhustusdoosi. Samuti järelitati, et vaktsiini Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 võib kasutada esimeseks tõhustusdoosiks pärast esmast vaktsineerimist ja et vaktsiini Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tõhustusdoosi tekitatud immuunvastus 6–11-aastastel lastel ja 12–17-aastastel noorukitel on vähemalt võrdne täiskasvanute immuunvastusega, arvestades, et Spikevaxi varasemad andmed on näidanud võrreldavat toimet.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Vaktsiini Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 koostis on identne vaktsiini Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 koostisega, välja arvatud mRNA-molekul, mis kodeerib erinevaid, kuid tihedalt seotud Omicroni alamvariante. Seega, lähtudes kliinilisest uuringust, mis tõendas, et Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tekitas tugeva immuunvastuse nii algse SARS-CoV-2 tüve kui ka Omicroni alamvariandi BA.1 vastu, võib eeldada, et Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tekitab immuunvastuse nii algse SARS-CoV-2 tüve kui ka BA.4 ja BA.5 alamvariantide vastu. Spikevax

bivalent Original/Omicron BA.4-5 on BA.4 ja BA.5 alamvariantide vastu immuunvastuse tekitamisel eeldatavalt Spikevaxist efektiivsem. Seda toetavad ka mittekliinilised laboriandmed, mis tõendasid, et kohandatud vaktsiin tekitab piisava immuunvastuse.

Kas Spikevaxiga tohib vaktsineerida lapsi?

Spikevax on heaks kiidetud kasutamiseks esmase vaktsineerimiskuurina vähemalt 6-kuustel lastel.

Kohandatud vaktsiini Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tohib kasutada tõhustusdoosina vähemalt 6-aastastel lastel.

Kohandatud vaktsiini Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tohib kasutada tõhustusdoosina vähemalt 12-aastastel lastel.

Kas Spikevaxiga tohib vaktsineerida immuunkomprimeeritud inimesi?

Andmed immuunkomprimeeritud inimeste kohta on piiratud. Kuigi immuunkomprimeeritud inimesed ei pruugi sama hästi vaktsiinile reageerida, ei ole ka erilisi ohutusprobleeme. Immuunkomprimeeritud inimesi tohib siiski vaktsineerida, sest neil võib olla COVID-19 tekke suurem risk.

Oluliselt immuunkomprimeeritud inimestele tohib esmase vaktsineerimise ajal manustada Spikevaxi lisaannuse.

Kas Spikevaxiga tohib vaktsineerida rasedaid või imetavaid naisi?

Spikevaxi tohib kasutada raseduse ajal.

On analüüsitud suur kogus andmeid teisel või kolmandal rasedustrimestril Spikevaxiga vaktsineeritud rasedate kohta. Rasedustüsistuste nähte ei ole sedastatud. Kuigi andmed esimeses rasedustrimestris rasedate kohta on piiratud, ei ole sedastatud raseduse katkemise riski suurenemist.

Spikevaxi tohib kasutada imetamise ajal. Andmed naiste kohta, kes imetasid pärast vaktsineerimist, ei ole näidanud kahjulikku toimet imetatavatele imikutele.

Praegu puuduvad andmed vaktsiini Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutamise kohta rasedatel või imetavatel naistel. Tuginedes sarnasusele originaalvaktsiiniga, sealhulgas võrreldavale ohutusprofiilile, tohib vaktsiini Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 siiski kasutada raseduse ja imetamise ajal. Lisaks tohib, tuginedes vaktsiinide Spikevax ja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kohta kättesaadavatele andmetele, kasutada raseduse ja imetamise ajal vaktsiini Spikevax Original/Omicron BA.4-5.

Kas Spikevaxiga tohib vaktsineerida allergiatega inimesi?

Inimesed, kellel on teadaolev allergia selle vaktsiini mõne koostisosa vastu, mis on loetletud pakendi infolehe lõigus 6, ei tohi seda vaktsiini saada.

Vaktsiini saanud inimestel on esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkust). On esinenud väga väike arv anafülaksia (raske allergilise reaktsiooni) juhte. Nagu kõiki vaktsiine, tuleb vaktsiini Spikevax ja selle kohandatud vaktsiine süstida hoolika meditsiinilise järelevalve all asutuses, kus on olemas allergiliste reaktsioonide ravi võimalused. Inimesed, kellel tekkis Spikevaxi või selle kohandatud vaktsiinide annuse manustamisel raske allergiline reaktsioon, ei tohi saada edasisi annuseid.

Kui hästi toimib Spikevax eri etnilise päritoluga ja eri soost inimestel?

Spikevaxi peamised kliinilised uuringud hõlmasid eri etnilise päritoluga ja eri soost inimesi. Suur efektiivsus säilis kõigis soo- ja etnilistes rühmades.

Mis riskid Spikevaxiga kaasnevad?

Spikevaxi kõige sagedamad kõrvalnähud olid tavaliselt kerged või möödukad ja paranesid mõne päevaga pärast vaktsineerimist. Kõrvalnähud olid muu hulgas süstekoha punetus, valu ja turse, väsimus, külmavärinad, palavik, kaenlaaluste lümfisõlmede turse või valulikkus, peavalu, lihase- ja liigesevalu, iiveldus ja oksendamine. Need võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st. Alla 3-aastastel väikelastel täheldati väga sageli ka ärrituvust, nutmist, unisust ja isutust (esinesid enam kui 1 väikelapsel 10st).

Nõgestõbi ja lööve süstekohal (tekivad vahel hiljem kui nädal pärast süsti) ning lööve muudes piirkondades kui süstekohal ja kõhulahtisus võivad esineda vähem kui 1 inimesel 10st. Kihelus süstekohal, peapööritus ja kõhuvalu võivad esineda vähem kui 1 inimesel 100st. Näoturset, mis võib tekkida varem dermatoloogilisi täitesüste saanud inimestel, ühepoolne näolihaste nõrkus (äge perifeerne näonärvihalvatus), paresteesia (ebatavalised nahaaistingud, nt kirvendus või sipelgajooks) ja hüpesteesia (vähenenud puute-, valu- ja temperatuuritundlikkus) võivad esineda vähem kui 1 inimesel 1000st.

Müokardiit (südamelihasepõletik) ja perikardiit (südant ümbritseva kelme – südamepauna – põletik) võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st.

On esinenud väga väike arv multiformse erüteemi juhte (*erythema multiforme* ehk mitmekujuline nahaverevus on punetuslaigud, mis on tumepunase keskme ja kahvatumate rõngastega). Vaktsiini saamisel esines inimestel ka allergilisi reaktsioone, sealhulgas väga väike arv raskeid allergilisi reaktsioone (anafülaksia).

Olemasolevad andmed näitavad, et vaktsiinil Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on Spikevaxiga võrreldavad kõrvalnähud. Tuginedes vaktsiinide Spikevax ja Spikevax Original/Omicron BA.1 ohutusandmetele, on vaktsiini Spikevax Original/Omicron BA.4-5 ohutusprofiil eeldatavasti võrreldav nende vaktsiinide ohutusprofiiliga.

Nagu kõiki vaktsiine, tuleb Spikevaxi ja selle kohandatud vaktsiine manustada hoolika meditsiinilise järelevalve all ja asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul.

Miks Spikevax ELis heaks kiideti?

Spikevax pakub kõrgetasemelist kaitset COVID-19 vastu, mis on kriitilise tähtsusega vajadus praeguses pandeemias. Põhiuuring näitas, et vaktsiini efektiivsus täiskasvanutel on 94,1%; Spikevaxi efektiivsus 6-kuustel kuni 17-aastastel lastel on sarnane täiskasvanutel täheldatud efektiivsusega. Enamik kõrvalnähte on kerged kuni möödukad ning mööduvad mõne päevaga.

Leiti, et Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 tekitab suures koguses antikehi SARS-CoV-2 algse tüve ja Omicron BA.1 alamvariandi vastu. Vaktsiini ohutusprofiil on võrreldav originaalvaktsiiniga. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 tekitab eeldatavasti immuunvastuse nii SARS-CoV-2 originaaltüve kui ka selle alamvariantide BA.4 ja BA.5 vastu ning vaktsiini ohutusprofiil on eeldatavasti võrreldav vaktsiinide Spikevax ja Spikevax Original/Omicron BA.1 ohutusprofiiliga.

Euroopa Raviamet otsustas, et Spikevaxi, sealhulgas selle kohandatud vaktsiinide kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Spikevaxi müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest vaktsiini toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Ettevõtte esitas igakülgse teabe, sh vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta ning kui hästi Spikevax ennetab rasket haigust. Lisaks viis ettevõtte lõpule kõik nõutavad vaktsiini farmatseutilise kvaliteedi uuringud. Selle tulemusena muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Spikevaxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Spikevaxi ja selle kohandatud vaktsiinide ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Samuti on olemas [riskijuhtimiskava](#), mis sisaldab olulist teavet vaktsiini ohutuse ja selle kohta, kuidas koguda lisateavet ja minimeerida võimalikke riske.

Spikevaxi ja selle kohandatud vaktsiinide ohutusmeetmeid rakendatakse kooskõlas [COVID-19 vaktsiinide ohutuse ELi järelevalvekavaga](#), et tagada uue ohutusteabe kiire kogumine ja analüüsimine. Spikevaxi turustaja esitab korrapäraselt ohutusaruandeid.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Spikevaxi ja selle kohandatud vaktsiinide kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Võimalikke kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Spikevaxi kohta

COVID-19 Vaccine Moderna on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 6. jaanuaril 2021. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 3. oktoobril 2022.

Vaktsiini nimetus muudeti 22. juunil 2021 Spikevaxiks.

COVID-19 vaktsiinide lisateave (nt kohandatud vaktsiinide ja tõhustusdooside kasutamine) on [COVID-19 vaktsiinide põhiteabe lehel](#).

Lisateave Spikevaxi ja selle kohandatud vaktsiinide kohta on ameti veebilehe: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

Kokkuvõtte viimane uuendus: **12.2022**